

STANDAR PELAYANAN

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

TAHUN 2025



KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI MEDAN

NOMOR: HK.02.02.2A.03.25.55 TAHUN 2025

TENTANG

STANDARD PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 6 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038)

2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357)

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629)
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan

7. Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata
8. Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111)
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan yang selanjutnya disebut Standar Pelayanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Kedua : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:

1. Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan;
2. Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan;
3. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang

- Baik (CDOB);
4. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara
 5. Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
 6. Sertifikasi pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
 7. Penerbitan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik;
 8. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB);
 9. Pengujian Obat dan Makanan; dan
 10. Pengaduan masyarakat dan informasi Obat dan Makanan.

Ketiga : Standar Pelayanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua merupakan acuan bagi:

- a. organisasi penyelenggara;
- b. masyarakat; dan
- c. aparat pengawasan, dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Medan
pada Tanggal 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI MEDAN,



M. SUHENDRI

DAFTAR ISI

| | Hal |
|--------------------------------------------------------|-----|
| Kata Pengantar | i |
| Daftar Isi | ii |
| Daftar Tabel..... | iii |
| Daftar Gambar..... | iv |
| Daftar Lampiran..... | v |
| BAB I. PENDAHULUAN..... | 1 |
| a. Latar Belakang..... | 1 |
| b. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan..... | 1 |
| c. Ruang Lingkup..... | 2 |
| d. Dasar Hukum..... | 2 |
| BAB II. PENYELENGGARAAN PELAYANAN | 5 |
| a. Pelaksanaan Pelayanan..... | 5 |
| b. Jenis Layanan | 5 |
| c. Jadwal Layanan..... | 5 |
| d. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan..... | 6 |
| e. Ketentuan Pakaian Seragam..... | 7 |
| f. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan..... | 7 |
| g. Tempat Pelayanan..... | 8 |
| h. Maklumat Pelayanan..... | 8 |
| i. Pengawasan Internal..... | 9 |
| j. Jaminan Pelayanan..... | 9 |
| k. Waktu Penyelesaian..... | 9 |
| l. Jaminan Pelayanan..... | 9 |
| m. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan..... | 9 |
| n. Sarana dan Prasarana..... | 10 |
| BAB III. PENGADUAN MASYARAKAT | 12 |
| a. Penerimaan Penyampaian Pengaduan Masyarakat..... | 12 |
| b. Pencatatan..... | 12 |
| c. Pengelolaan Pengaduan..... | 12 |
| BAB IV. PENUTUP | 14 |
| a. Monitoring..... | 15 |
| b. Evaluasi..... | 15 |
| c. Indikator Evaluasi..... | 16 |

DAFTAR LAMPIRAN

1. MAKLUMAT PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
2. PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN
3. PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN
4. PENERBITAN SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK
5. SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB)
6. SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIKA (CPKB)
7. PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI KOSMETIKA
8. PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKASI PANGAN OLAHAN YANG BAIK
9. PENGUJIAN PIHAK KE-3
10. LAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka memenuhi kebutuhan pelaku usaha untuk percepatan dan peningkatan penanaman modal serta berusaha di sector Obat dan Makanan, maka perlu dilakukan review terhadap Standar Pelayanan sebagai petunjuk teknis pelaksanaan Pelayanan publik pada Balai Besar POM di Medan Balai Besar POM di Medan dalam melaksanakan pelayanan publik mengacu pada Peraturan Badan POM nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan berusaha secara elektronik di sektor Obat dan Makanan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 10 tahun 2021 tentang Standar kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Masukan dari Tokoh Masyarakat, LSM, Akademisi, Pelaku usaha dan masyarakat pada acara komunikasi publik serta Pengaduan Masyarakat dan Hasil Survey Kepuasan masyarakat digunakan untuk menyempurnakan review Standar Pelayanan Publik Balai Besar POM di Medan. Sebagai wujud pelayanan prima, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan pelayanan sebagai turunan dari Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana disebutkan diatas.

B. Tujuan dan Sasaran Standar Pelayanan

1. Tujuan
 - a. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi masyarakat dalam memperoleh pelayanan di Balai Besar POM di Medan dengan menerapkan protokol kesehatan
 - b. Sebagai pedoman dan petunjuk teknis bagi petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan kepada masyarakat.

2. Sasaran

- a. Memberikan pelayanan prima kepada masyarakat dengan tetap menerapkan protokol kesehatan
- b. Meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik di Balai Besar POM di Medan sesuai dengan kebutuhan pelaku usaha khususnya dan masyarakat pada umumnya.
- c. Balai Besar POM di Medan mampu menerapkan Standar Pelayanan dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Medan meliputi:

1. Penyelenggaraan Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan, serta Pelayanan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor;
2. Jaminan pelayanan;
3. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan;
4. Pengelolaan pengaduan; dan
5. Evaluasi kinerja.

D. Dasar Hukum

1. Undang-undang nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
2. Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik
3. Peraturan Pemerintah nomor 61 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang- Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
5. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor KEP/118/M.PAN/8/2004 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;

6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M/PAN/4/ 2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat bagi Instansi Pemerintah;
7. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 15 Tahun 2014 Tentang Pedoman Standar Pelayanan Publik;
8. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 1 Tahun 2015 Tentang Pedoman Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik;
9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 14 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penyusunan Survey Kepuasan Masyarakat untuk penyelenggara Pelayanan Publik;
10. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 62 Tahun 2018 Tentang Pedoman Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Nasional ;
11. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 16 Tahun 2017 Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik
12. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 tahun 2010 tentang Standar Layanan Publik;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
14. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 tahun 2016 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas obat dan Makanan
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tahun tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2014;
16. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.08.11.07457 tahun 2011 tentang Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi di Lingkungan Badan POM;
17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan

- Minimal Unit Layanan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat Dalam Pangan Olahan;
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan
 19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2018 tentang Batas Maksimum Cemaran Kimia Dalam Pangan Olahan;
 20. Peraturan Badan POM nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan
 21. Peraturan Badan POM nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik.
 22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2019 tentang Batas Maksimal Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan;
 23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
 24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan;
 25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
 26. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
 27. Peraturan Badan POM nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat Dan Makanan
 28. Departemen Kesehatan RI, 2014, Farmakope Indonesia V dan Suplemen Farmakope Indonesia; SNI ISO/IEC 17025:2017 : Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi;
 29. Panduan Mutu SNI ISO/IEC 17025:2017 yang telah disahkan oleh Manajer Puncak Laboratorium di lingkungan Badan POM.

BAB II PENYELENGGARAAN PELAYANAN

A. Pelaksanaan Pelayanan

Pelaksanaan Pelayanan di Balai Besar POM di Medan dan Mall Pelayanan Publik kota Tebing Tinggi yang meliputi Pelayanan Informasi dan Pengaduan Konsumen, Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan serta Pelayanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor, Surat Keterangan Import, Izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik, Sertifikasi cara distribusi obat yang baik, Sertifikasi pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik secara bertahap golongan A, Sertifikat pemenuhan aspek pembuatan kosmetika yang baik golongan B, Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap, Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika

B. Jenis Pelayanan

Jenis Pelayanan di Balai Besar POM di Medan :

1. Menerbitkan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Makanan
2. Menerbitkan Surat Keterangan Ekspor (SK) Obat dan Makanan
3. Sertifikasi CDOB
4. Sertifikasi CPOTB
5. Sertifikasi CPKB
6. Penerbitan Rekomendasi sebagai permohonan Notifikasi Kosmetik
7. Penerbitan Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB)
8. Pengujian Obat dan Makanan
9. Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

C. Jadwal Pelayanan

1. Telepon/Tatap Muka

- Senin – Kamis: Jam Layanan : pukul 08.00 – 16.30 WIB (Tanpa Istirahat)
- Jumat : Jam Layanan : pukul 08.00 – 16.00 WIB (Tanpa Istirahat)

2. Mall Pelayanan Publik di Kota Tebing Tinggi

- Rabu Mingg ke 2 dan 4
- Jam layanan: Pukul 08.00 s.d 16.30 Wib

3. Mall Pelayanan Publik di Kota Medan

- Senin – Kamis : Jam Layanan : pukul 08.00 – 16.30 WIB (Tanpa Istirahat)
- Jumat : Jam Layanan : pukul 08.00 – 16.00 WIB (Tanpa Istirahat)

4. Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional

Sabtu – Minggu dan Hari Libur Nasional Pada kondisi/keadaan tertentu (Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, permohonan pengujian dari lintas sektor, keracunan pangan, pengujian sample kasus dari kepolisian atau lintas sector terkait, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll), pelayanan tatap muka dilaksanakan sesuai perjanjian

5. Short Messaging Services (SMS) / Whatsapp/ Aplikasi HaloBPOM Mobile/Surat/ Email/ Website/ media Sosial/ Faksimile

- Senin – Kamis: Jam Layanan : pukul 08.00 – 16.30 WIB (Tanpa Istirahat)
- Jumat : Jam Layanan : pukul 08.00 – 16.00 WIB (Tanpa Istirahat)
- Apabila diperlukan dapat dilakukan layanan online diluar jam kerja

D. Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan :

- a. *Front office* : 7 orang
- b. Informasi dan Pengaduan Masyarakat : 12 orang
- c. Pengujian Obat dan Makanan : 7 orang
- d. Surat Keterangan Impor : 10 orang
- e. Surat Keterangan Ekspor : 10 orang
- f. Izin penerapan cara produksi pangan olahan yang baik : 10 Orang
- g. Sertifikasi cara distribusi obat yang baik : 10 Orang
- h. Sertifikasi pemenuhan aspek cara pembuatan kosmetika yang baik secara bertahap golongan A : 10 Orang
- i. Sertifikat pemenuhan aspek pembuatan kosmetika yang baik golongan B : 10 Orang
- j. Sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan obat tradisional yang baik secara bertahap
- k. Rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetika

E. Ketentuan Pakaian Seragam

Ketentuan Pakaian Seragam Petugas Pelayanan Publik di Balai POM di Medan ditunjukkan dalam Tabel 1.

Tabel 1. Ketentuan Pakaian Seragam Petugas Unit Pelaksana Publik

| No | Hari | Keterangan | Seragam |
|----|--------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Senin | Wanita | Baju Putih dengan blezer bagian bawah berwarna gelap, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi) |
| | | Pria | Baju Putih dengan blezer bagian bawah berwarna gelap, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi) |
| 2 | Selasa | Wanita | Baju berwarna coklat bagian bawah berwarna khaki, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi) |
| | | Pria | Baju berwarna coklat bagian bawah berwarna khaki, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi) |
| 3 | Rabu | Wanita | Baju berwarna putih bagian bawah berwarna coklat, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi). |
| | | Pria | Baju berwarna putih bagian bawah berwarna coklat, |

| | | | |
|---|-------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi). |
| 4 | Kamis | Wanita | Baju batik Badan POM bagian bawah berwarna gelap, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi). |
| | | Pria | Baju batik Badan POM bagian bawah berwarna gelap, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi). |
| 5 | Jumat | Wanita | Baju batik Badan POM bagian bawah berwarna gelap, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi). |
| | | Pria | Baju batik Badan POM bagian bawah berwarna gelap, memakai identitas nama, menggunakan PIN tolak gratifikasi, menggunakan Selempang slogan Balai Besar POM di Medan dan mempraktekkan Budaya Pelayanan 5 S (Sambut, Senyum, Salam, Semangat dan Solusi). |

F. Kompetensi Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan

Kompetensi Petugas Pelaksana :

- a. Memiliki Kompetensi Pelayanan Publik
- b. Memahami Informasi dan Registration Obat dan Makanan
- c. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
- d. Memiliki kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
- e. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Ekspor
- f. Memiliki Kompetensi Evaluasi Surat Keterangan Impor

G. Tempat Pelayanan

a. BALAI BESAR POM DI MEDAN

Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20731

EMAIL :

bpom_medan@pom.go.id

WEBSITE :

www.pom.go.id

SUBSITE:

www.medan.pom.go.id www.klubpompi.pom.go.id

MEDIA SOSIAL :

Whatsapp : 08116060533

FB : Balai Besar POM di Medan

Intagram : @bpom.medan

Tiktok : @bpom.medan

Twitter : @bpom_medan

b. MALL PELAYANAN PUBLIK TEBING TINGGI

Jl. Gn.Leuser, Tj.Marulak, Rambutan, Kota Tebing Tinggi, Sumatera Utara 20614

c. MALL PELAYANAN PUBLIK KOTA MEDAN

di Eks Plaza Ramayana Peringgian, Jalan Iskandar Muda, Kecamatan. Medan Baru, Kota Medan, Sumatera Utara

H. Maklumat Pelayanan

Maklumat Pelayanan adalah pernyataan tertulis berisi keseluruhan rincian kewajiban dan janji yang terdapat dalam Standar Pelayanan. Maklumat Pelayanan ditetapkan oleh Kepala Balai Besar POM di Medan. Maklumat

Pelayanan ditetapkan untuk melaksanakan penerapan Standar Pelayanan yang berlaku di lingkungan Balai Besar POM di Medan. Maklumat Pelayanan harus dipublikasikan secara luas, jelas dan terbuka kepada masyarakat. Maklumat Pelayanan dibuat menggunakan format yang tercantum dalam Lampiran I dimana merupakan bagian yang tak terpisahkan dari Standar Pelayanan di Balai Besar POM di Medan.

I. Pengawasan Internal

Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan

J. Jaminan Pelayanan

Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:

- a. jenis pelayanan;
- b. waktu penyelesaian;
- c. biaya/tarif;
- d. produk layanan.

K. Waktu penyelesaian

Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan.

L. Biaya/tarif

Biaya/tarif yang dimaksud merupakan biaya yang harus dibayar sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengacu pada peraturan Pemerintah RI no 32 Tahun 2017 melalui system e-billing. Pembayaran biaya/tarif dilakukan sebelum permohonan pelayanan publik diproses. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

M. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai

Besar POM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.

N. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas Penyelenggaraan Pelayanan

1. Ruang Pelayanan, *front office* dilengkapi dengan Protokol Kesehatan Covid-19 (*thermogun*, tempat cuci tangan, Hand sanitizer, tissue, spanduk wilayah wajib masker);
2. Ruang Pengaduan khusus tatap muka;
3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel dengan penerapan *physical distancing*;
4. Meja Pelayanan dibatasi kaca sebagai Protokol Kesehatan covid -19
5. Standar Pelayanan berupa buku saku, katalog ,banner, brosur
6. Area bermain anak
7. Ruang Laktasi
8. Sistem antrian elektronik
9. Kotak Saran
10. Komputer dengan printer dan foto copy
11. Tersedia ATK
12. Televisi dengan video Pelayanan publik dan informasi terkait Standar Pelayanan
13. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel
14. Jalur Khusus Difabel
15. Kursi Roda
16. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel
17. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer
18. Wifi
19. *Charging Station*
20. Referensi
21. Brosur Informasi terkait Obat dan Makanan
22. Brosur *WhistleBlower* dan Kotak *Whistleblower*
23. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan
24. Kantin

BAB III
PENGADUAN
MASYARAKAT

A. Penerimaan Penyampaian Pengaduan Masyarakat

Jadwal penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat ditunjukkan pada tabel 2. Tabel.2. Penerimaan Penyampaian Pengaduan Masyarakat

| | | | |
|---|---------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Tatap muka langsung | : | Kantor Balai Besar POM di Medan Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan, 20731 |
| 2 | Telepon | : | 061 6628363 |
| 3 | Siduma | : | 0811 6060 533 |
| 4 | Fax | : | 061 6628363 |
| 5 | Whatsapp | : | 0811 6060533 |
| 6 | Email | : | bpom_medan@pom.go.id |
| 7 | Facebook | : | Bpom medan |
| 8 | Instagram | : | @bpom.medan |
| 9 | Twitter | : | @bpom_medan |

B. Pencatatan

Seluruh pengaduan yang diterima oleh Balai Besar POM di Medan dilakukan pencatatan secara manual atau penggunaan sistem aplikasi komputer disesuaikan dengan sarana yang dimiliki.

C. Pengelolaan Pengaduan

Langkah-langkah pengelolaan pengaduan masyarakat secara langsung maupun tidaklangsung setidaknya-tidaknya meliputi kegiatan- kegiatan sebagai berikut:

1. Mengumpulkan seluruh pengaduan yang masuk ke Balai Besar POM di Medan
2. Meneliti dokumen dan/atau informasi yang pernah ada dalam kaitannya dengan materi pengaduan yang baru diterima
3. Melakukan rekapitulasi pengaduan yang masuk
4. Merumuskan inti masalah yang diadukan;
5. Menetapkan rencana tindak lanjut pengaduan
6. Melaksanakan tindak lanjut pengaduan

7. Mempublikasikan tindak lanjut pengaduan pada subsite resmi Balai Besar POM di Medan
8. Dokumentasi

BAB IV PENUTUP

Implementasi Standar Pelayanan Balai Besar POM di Medan ini secara terus menerus selalu dipantau pelaksanaannya. Pemantauannya tidak hanya terkait dengan sejauh mana pelayanan telah memenuhi standar pelayanan yang telah ditetapkan tetapi juga terkait dengan aspek manajemen dalam penyelenggaraan pelayanan .

Balai Besar POM di Medan sudah menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2018, ISO 17025 : 2017 dan ISO 45001: 2018 secara konsisten mulai dari pimpinan sampai staf paling bawah, penerapan sistem manajemen mutu diharapkan melakukan perbaikan/peningkatan kualitas pelayanan dari tahun ke tahun atau selalu melaksanakan perubahan kearah yang lebih baik dengan terobosan dan inovasi-inovasi baru. Dengan melakukan pemantauan pada pelaksanaan Standar Pelayanan maupun penerapan sistem manajemen mutu dengan harapan akan tercipta peningkatan kepuasan pelayanan.

Adapun implementasi Monitoring dan Evaluasi yang telah dilaksanakan di Balai Besar POM di Medan melalui :

A. Monitoring

1. Audit Eksternal, dilaksanakan oleh pihak ketiga setahun sekali;
2. Audit Eksternal Reformasi Birokrasi dilaksanakan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi setahun sekali; dan
3. Audit Internal, dilaksanakan oleh Tim Auditor Balai Besar POM di Medan setahun sekali;

B. Evaluasi

1. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;

2. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik. Penilaian dilaksanakan oleh Tim Penilai Reward setiap 1 tahun sekali. Sertifikat staf terbaik diberikan setiap bulannya
3. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;
4. Survey Kepuasan Masyarakat dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Medan setiap bulan;
5. Membuat Laporan Tahunan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan setiap tahun;
6. Membuat Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun;

C. Indikator Evaluasi

1. Standar Pelayanan Publik
2. Maklumat Pelayanan
3. Survey Kepuasan Masyarakat
4. Pengelolaan Pengaduan
5. Sistem Informasi Pelaksanaan Pelayanan Publik

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55 TAHUN 2025
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN




BADAN POM

MAKLUMAT PELAYANAN

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Nomor : OT.01.03.2A.03.25.11

Dengan ini Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan menyatakan :

1. Sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan publik yang telah ditetapkan;
2. Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan melakukan perbaikan secara terus-menerus; dan
3. Apabila tidak menepati, kami siap menerima sanksi dan/atau memberikan kompensasi apabila pelayanan yang diberikan tidak sesuai standar yang ditetapkan.

Medan, 12 Maret 2025
Kepala Balai Besar POM di Medan,



Drs. M.Suhendri., Apt., M.Farm

Dokumen ini siap diakses dengan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSSE), Badan Siber dan Sandi Negara

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
MEDAN NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55
TAHUN 2025 TENTANG STANDAR
PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN
DI MEDAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN IMPOR OBAT DAN MAKANAN

- 1.** Obat dan Makanan adalah obat, obat tradisional, obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
- 2.** Bahan Obat dan Makanan adalah Bahan Obat, Bahan Obat Kuasi, Bahan Obat Tradisional, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan.
- 3.** Pemasukan Obat dan Makanan adalah importasi Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
- 4.** Pemasukan Bahan Obat dan Makanan adalah importasi Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.
- 5.** Surat Keterangan Impor Border yang selanjutnya disingkat SKI Border adalah surat persetujuan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (custom clearance dan cargo release).
- 6.** Surat Keterangan Impor Post Border yang selanjutnya disebut SKI Post Border adalah surat persetujuan pemasukan obat kuasi, kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran obat dan makanan.
- 7.** Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia.
- 8.** Pemohon SKI Post Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan persetujuan pemasukan obat kuasi,

kosmetika, suplemen kesehatan, dan pangan olahan ke peredaran.

- 9.** Service Level Arrangement adalah tingkat layanan waktu penerbitan keputusan pemberian atau penolakan SKI Border atau SKI Post Border.
- 10.** Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia
- 11.** Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional meliputi ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi yang meliputi fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA dan imunoserum.
- 12.** Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
- 13.** Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
- 14.** Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- 15.** Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan
- 16.** Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

- 17.** Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
- 18.** Batas Kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu Obat dan Makanan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
- 19.** Nomor Aju adalah nomor yang diberikan oleh sistem pada setiap permohonan SKI Border atau SKI Post Border.
- 20.** Hari adalah hari kalender.
- 21.** *e-payment* adalah pembayaran tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak Badan Pengawas
- 22.** Obat dan Makanan secara elektronik.
- 23.** Produk Ruahan (bulk) adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk.

PENYAMPAIAN LAYANAN

| No | Komponen | Uraian |
|----|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Produk | Surat Keterangan Ekspor |
| 2 | Persyaratan | <p>Permohonan penerbitan Surat Keterangan Impor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon harus memiliki NIB melalui Online Single Submission 2. Pemohon harus memilih kode izin SKI BPOM pada system <i>Online Single Submission</i>. 3. Pemohon harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKI laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i> 4. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. 5. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKI secara daring. 6. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKI. |

| | | |
|---|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan Import : Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <p>a. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat http://www.pom.go.id atau melalui subsite http://www.e-bpom.pom.go.id atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (<i>username</i>) dan kata sandi (<i>password</i>).</p> <p>b. Pemohon melakukan <i>entry</i> data secara daring (<i>online</i>) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi <i>e-bpom</i> atau portal Indonesia <i>National Single Window</i> untuk proses secara <i>single submission</i>.</p> <p>c. Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup; • Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup; • Asli NIB • Asli surat kuasa pemasukan yang dibuat dalam bentuk akta umum oleh notaris jika Pemohon SKI Border atau Pemohon SKI Post Border merupakan pelaku usaha yang perusahaannya menerima kuasa untuk mengimpor. • daftar <i>HS Code</i> komoditi yang akan diimpor. • Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas. • Untuk pengajuan SKI Obat selain mengunggah dokumen diatas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli : <ol style="list-style-type: none"> 1. Perizinan berusaha industri farmasi atau izin |
|---|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

2. Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.
3. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Impor hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terdapat perubahan data. Jika terdapat perubahan data maka perubahan tersebut dilakukan secara daring(online).

Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) :

- a. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi *e- bpom.pom.go.id* atau portal Indonesia *National Single Window* dengan mengisi username dan kata sandi. Pada bagian Menu pilih Pengajuan Impor kemudian dilanjutkan Pengajuan Baru dan memilih komoditi.
- b. Pemohon mengunggah :

| Obat dan Makanan | Bahan Obat dan Makanan |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sertifikat Nomor Izin Edar | Sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Bahan Pangan SNI Wajib |
| Sertifikat Analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk Pangan SNI | Lembar data keamanan dan/atau spesifikasi bahan |

| | | | | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|
| | | <table border="1"> <tr> <td>wajib</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Faktur (invoice, packing list)</td> <td>Faktur (invoice, packing list)</td> </tr> <tr> <td>Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundangundangan</td> <td>Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan Pendistribusian</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sertifikat/surat keterangan lain yang</td> </tr> </table> | wajib | | Faktur (invoice, packing list) | Faktur (invoice, packing list) | Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundangundangan | Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan Pendistribusian | | Sertifikat/surat keterangan lain yang |
| wajib | | | | | | | | | | |
| Faktur (invoice, packing list) | Faktur (invoice, packing list) | | | | | | | | | |
| Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundangundangan | Surat pernyataan tujuan penggunaan/tujuan Pendistribusian | | | | | | | | | |
| | Sertifikat/surat keterangan lain yang | | | | | | | | | |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | SKI dapat diterbitkan dalam waktu maksimal 6 jam. | | | | | | | | |
| 5 | Biaya | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang jenis dan tarif PNBP yang berlaku pada Badan POM | | | | | | | | |
| 6 | Penanganan pengaduan, saran, dan masukan | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371</p> <p>b. Telepon : (061) 6628363 – 662438</p> <p>c. Fax : (061) 6628363</p> <p>d. Whatsapp (SIDUMA) :081160500533</p> <p>e. Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144</p> <p>f. Email : layanansertifikasiok@gmail.com ; bpom_medan@pom.go.id</p> <p>a. Facebook : Bbpom Medan</p> <p>H. Instagram : @bpom.medan</p> <p>i. Kotak saran</p> <p>j. Pohon Harapan</p> <p>k. Halo BPOM 1500533</p> <p>l. Kotak saran</p> <p>m. Pohon Harapan</p> <p>h. Halo BPOM 1500533</p> | | | | | | | | |
| Produk Layanan | | | | | | | | | | |
| NO | KOMPONEN | URAIAN | | | | | | | | |
| 1 | Dasar Hukum | a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang | | | | | | | | |

| | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);</p> <p>f. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);</p> <p>g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268)</p> <p>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);</p> <p>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74)</p> <p>l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p> |
| 2 | Sarana Prasarana / Fasilitas | <p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, hand soap, dan tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner, dan leaflet/brosur</p> <p>f. Area bermain anak</p> |

| | | |
|---|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel b. Jalur Khusus Difabel c. Kursi Roda d. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel e. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer f. Wifi g. Charging Station h. ATK (Kertas, Pulpen, Lem, Staples dan Materai) i. Brosur Informasi/Booklet terkait Obat dan Makanan j. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower k. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan l. Kantin m. Mushola |
| 3 | Jumlah Pelaksana | Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi CDOB : 8 orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana | Kompetensi Petugas Pelaksana : <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait CDOB b. Memiliki Kompetensi Evaluasi CAPA Sertifikasi CDOB |
| 5 | Pengawasan Internal | <ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan b. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan |
| 6 | Jaminan Pelayanan | 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>d. produk layanan.</p> <p>2. Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>4. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p> |
| 8 | Evaluasi Kinerja Penyelenggara | <p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, • Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. • Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; • Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------|
| | | setiap tahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; |
|--|--|------------------------------------------------------------------------|

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN,



M.SUHENDRI

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
MEDAN
NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55 TAHUN
2025 TENTANG STANDAR PELAYANAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
DI MEDAN

PENERBITAN SURAT KETERANGAN EKSPOR OBAT DAN MAKANAN

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
4. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
7. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana

- distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
9. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Hari adalah hari kerja.

PENYAMPAIAN LAYANAN

| No | Komponen | Uraian |
|----|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Produk | Surat Keterangan Ekspor |
| 2 | Persyaratan | <p>Permohonan penerbitan Surat Keterangan Ekspor</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB melalui <i>Online Single Submission</i>. b. Pemohon memiliki kode izin untuk SKI BPOM pada system <i>Online Single Submission</i>. c. Pemohon melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi dengan mekanisme <i>single sign on</i> di laman resmi pelayanan SKI Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi lembaga <i>national single window</i> d. Dalam hal permohonan diajukan oleh kuasa maka penerima kuasa harus mendapatkan surat kuasa yang disahkan oleh notaris. e. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pendaftaran akun perusahaan dan pengajuan permohonan SKE secara daring. f. Pemohon membayar Penerimaan Negara Bukan Pajak setelah mengajukan permohonan SKE |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | Mekanisme pelayanan penerbitan Surat Keterangan |

Ekspor :

Pendaftaran Akun Perusahaan :

- Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan di website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id> atau portal Indonesia National Single Window untuk proses secara single submission, untuk mendapatkan nama pengguna (*username*) dan kata sandi (*password*).
- Pemohon melakukan *entry* data secara daring (*online*) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam aplikasi *e-bpom* atau portal Indonesia *National Single Window* untuk proses secara *single submission*.
- Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud terdiri atas hasil pemindaian:
- Surat Permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direktur bermaterai cukup;
- Asli Surat Pernyataan Penanggung Jawab bermaterai cukup;
- Asli NIB
- daftar *HS Code* komoditi yang akan diekspor.
- Pemohon mencantumkan alamat gudang tempat penyimpanan produk dengan jelas.
- Untuk pengajuan SKE Obat selain mengunggah dokumen di atas, dilengkapi juga dengan hasil pemindaian dari dokumen asli :
- Perizinan berusaha industri farmasi atau izin berusaha pedagang besar farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

- Sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) bagi pedagang besar farmasi.
- Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan secara daring (online), apabila diperlukan petugas akan memeriksa kelengkapan dokumen secara manual. Dalam hal verifikasi dinyatakan lengkap, pemohon akan menerima nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon Surat Keterangan Ekspor

Pengajuan Surat Keterangan Ekspor (SKE) :

- Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke aplikasi *e-bpom* atau portal *Indonesia National Single Window* dengan mengisi username dan kata sandi. Pada Menu pilih Pengajuan Ekspor kemudian dilanjutkan memilih Pengajuan Baru *Certificate of Free Sale (CFS)* atau *Health Certificate (HC)* dan memilih komoditi.
- Pemohonan mengunggah :
Berkas Permohonan Pangajuan Surat Keterangan Ekspor

| <i>Certificate of Free Sale</i> | <i>Health Certificate</i> |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Surat Permohonan | Surat Permohonan |
| Surat Izin Edar | Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN |
| Sertifikat Analisis dari laboratorium terakreditasi KAN | Spesifikasi produk |
| Spesifikasi produk | Hasil Pemeriksaan sarana produksi oleh Balai Besar POM Di Medan |
| Desain label produk (Lokal dan Ekspor) | Desain label produk (Lokal dan Ekspor) |
| Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>) | Faktur (<i>invoice</i> , <i>packing list</i>) |

| | | | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | | Izin Industri Farmasi atau Izin Industri/Usaha Obat Tradisional atau Izin Produksi Kosmetik | Izin Industri Farmasi atau Industri/Usaha Obat Tradisional Produksi Kosmetik | |
| | | Sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB | Sertifikat analisis paling sedikit harus mengandung nama produk, parameter uji sesuai dengan hasil ketentuan, hasil uji, metode analisis, nomor batch/nomor lot/kode produksi, tanggal produksi dan tanggal kedaluarsa. | |
| | | | c. Pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak (PNBP) di teller bank/atm atau <i>internet banking</i> sesuai dengan Billing Surat Perintah Bayar yang terbit setelah melakukan unggah permohonan SKE. Pembayaran PNBP dilakukan maksimal 3 hari sejak menggunggah permohonan. | |
| | | | d. Nomor Aju diterbitkan setelah dilakukan pembayaran PNBP sebagai awal perhitungan Service Level Arrangement (SLA). Dalam 1 (satu) Nomor Aju dapat memuat paling banyak 20 (dua puluh) item Obat dan Makanan atau bahan Obat dan Makanan. | |
| | | | e. Petugas Balai Besar POM Di Medan yang persyaratan sudah ditetapkan sebagai evaluator melakukan evaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan. Dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) Hari Kerja setelah dokumen diterima lengkap sesuai persyaratan dan setelah pemohon melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak | |
| | | | f. Apabila dokumen yang telah diverifikasi oleh | |

evaluator dinyatakan lengkap, maka permohonan pengajuan akan dievaluasi oleh Penindak Lanjut, dilanjutkan dievaluasi oleh Rekomendasi untuk diterbitkan Surat Keterangan Ekspor.

- g. Evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhadap pemenuhan persyaratan. Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan, maka perhitungan jangka waktu dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon SKE menyampaikan tambahan data.
- h. Pemohon SKE menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal Nomor Aju diterbitkan. Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon SKE menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar.
- i. Dalam hal Pemohon SKE tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu atau mendapatkan keputusan penolakan maka:
 - Permohonan dinyatakan batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali
 - Pemohon SKE harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.
- j. Persetujuan permohonan SKE diterbitkan dalam bentuk elektronik, dicetak oleh petugas Balai Besar POM Di Medan dan masih memerlukan cap dan tanda tangan basah Kepala Balai Besar POM Di Medan.
- k. Pemohon menerima SKE yang telah ditandatangani oleh Kepala Balai Besar POM Di

| | | |
|---|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Medan.</p> <p>l. Dalam hal terdapat kendala teknis, SKE dapat diterbitkan lebih dari 2 (dua) Hari Kerja.</p> |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | SKE dapat diterbitkan dalam waktu maksimal 8 jam. |
| 5 | Biaya | Sesuai PP Npmor 32 Tahun 2017 tentang jenis dan tarif PNBP yang berlaku pada Badan POM |
| 6 | Penanganan pengaduan, saran, dan masukan | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 Telepon : (061) 6628363 – 662438 Fax : (061) 6628363 Whatsapp (SIDUMA) :081160500533 Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144 Email : <ul style="list-style-type: none"> layanansertifikasiok@gmail.com bpom_medan@pom.go.id Facebook : Balai Besar POM di Medan Instagram : @bpom.medan Kotak saran Pohon Harapan Halo BPOM 1500533Kotak saran Pohon Harapan Halo BPOM 1500533 |

| Produk Layanan | | |
|----------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NO | KOMPONEN | URAIAN |
| 1 | Dasar Hukum | <p>a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);</p> <p>f. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);</p> <p>g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011</p> |

tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);

- i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268)
- j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
- k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74)
- l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

| | | |
|---|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Sarana Prasarana / Fasilitas | <ul style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, handsoap, dan tissue) b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner, dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel n. Jalur Khusus Difabel o. Kursi Roda p. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel q. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer r. Wifi s. Charging Station t. ATK (Kertas, Pulpen, Lem, Staples dan Materai) u. Brosur Informasi/Booklet terkait Obat dan Makanan v. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower w. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan x. Kantin y. Mushola |
| 3 | Jumlah Pelaksana | Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi CDOB : 8 orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana | Kompetensi Petugas Pelaksana : <ul style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait CDOB 2. Memiliki Kompetensi Evaluasi CAPA Sertifikasi |

| | | CDOB |
|---|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Pengawasan Internal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan |
| 6 | Jaminan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali</p> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan; 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV |

| | | |
|---|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | Evaluasi Kinerja Penyelenggara | <p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ul style="list-style-type: none">• Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,• Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.• Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;• Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan;• Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiahtahun;• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; |
|---|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN,



M.SUHENDRI

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
MEDAN NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55
TAHUN 2025 TENTANG STANDAR
PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN

PENERBITAN SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
4. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
7. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.

9. Corrective Action and Preventive Action yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

10. Hari adalah hari kerja.

PENYAMPAIAN LAYANAN

| No | Komponen | Uraian |
|----|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Produk | Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) |
| 2 | Persyaratan | Permohonan penerbitan Sertifikat CDOB: <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki izin PBF. b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui http://www.sertifikasicdob.pom.go.id c. Pemohon melakukan <i>entry data</i> dan mengunggah dokumen |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | Mekanisme penerbitan Izin Penerapan CPPOB: <ol style="list-style-type: none"> a. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2. Produsen wajib melengkapi persyaratan yang dibutuhkan, antara lain izin PBF atau pengakuan sebagai PBF cabang. 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari sejak tanggal input data. 4. Jika hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). b. Pengajuan Sertifikasi CDOB : <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan secara daring melalui subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id. 2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut: |

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none">• Izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang.• Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab.• Denah lokasi dan tata letak (layout).• Daftar produk yang didistribusikan.• Struktur organisasi.• Daftar personalia dan uraian kerja (jobdesk).• Daftar peralatan atau perlengkapan• Quality management system.• Dokumen self assessment. <ol style="list-style-type: none">3. Terhadap permohonan tersebut dilakukan evaluasi terhadap kesesuaian dokumen paling lama 15 (lima belas) hari sejak dokumen diterima.4. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen terdapat dokumen kurang lengkap/kurang sesuai maka Pemohon diminta untuk melengkapi/memperbaiki dokumen. Jika berdasarkan hasil evaluasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar, akan dilakukan pemeriksaan paling lambat 14 (empat belas) Hari5. Apabila hasil pemeriksaan sarana diperlukan Tindakan Perbaikan atas ketidaksesuaian, Pemohon harus menyampaikan Tindakan Perbaikan dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari.6. Evaluasi CAPA dilakukan dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak diterimanya CAPA.7. Dalam hal evaluasi CAPA masih belum memenuhi persyaratan CDOB, Pemohon dapat menyampaikan kembali CAPA dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima.8. Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CDOB dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak hasil Pemeriksaan memenuhi |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p style="text-align: center;">persyaratan CDOB atau hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB.</p> |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - 15 Hari (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off) - 14 Hari (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap) - 40 Hari (Penyampaian Tindakan Perbaikan) - 14 Hari (Evaluasi CAPA sejak diterimanya CAPA) - 14 Hari (penerbitan Sertifikat CDOB sejak hasil Pemeriksaan atau hasil evaluasi CAPA dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB) |
| 5 | Biaya | Rp 7.000.000 (sesuai PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM) PNBP di lingkungan Badan POM) |

| | | |
|---|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | Penanganan pengaduan, saran, dan masukan | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371</p> <p>b. Telepon : (061) 6628363 – 662438</p> <p>c. Fax : (061) 6628363</p> <p>d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533</p> <p>e. Telp./WA (Sertifikasi) : 081370921144</p> <p>f. Email :</p> <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id <p>a. Facebook : Bbpom Medan</p> <p>b. Instagram : @bpom.medan</p> <p>c. Kotak saran</p> <p>d. Pohon Harapan</p> <p>e. Halo BPOM 1500533 Kotak saran</p> <p>f. Pohon Harapan Halo BPOM 1500533</p> |
|---|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Produk Layanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Dasar Hukum | <p>a. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);</p> <p>b. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);</p> <p>c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);</p> <p>d. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran</p> |

| | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);</p> <p>f. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);</p> <p>g. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268)</p> <p>j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);</p> <p>k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika,</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. |
| 2 | Sarana Prasarana / Fasilitas | <ol style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, handsoap, dan tissue) b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner, dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer |

| | | |
|---|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>q. Wifi</p> <p>r. Charging Station</p> <p>s. ATK (Kertas, Pulpen, Lem, Staples dan Materai)</p> <p>t. Brosur Informasi/Booklet terkait Obat dan Makanan</p> <p>u. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower</p> <p>v. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan</p> <p>w. Kantin</p> <p>z. Mushola</p> |
| 3 | Jumlah Pelaksana | Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Sertifikasi CDOB : 8 orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana | <p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait CDOB 2. Memiliki Kompetensi Evaluasi CAPA Sertifikasi CDOB |
| 5 | Pengawasan Internal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan |
| 6 | Jaminan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali</p> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan |

| | | |
|---|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat</p> |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p> |
| 8 | Evaluasi Kinerja Penyelenggara | <p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, • Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. • Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; • Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiaptahun; • Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; |

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN



M . SUHENDRI

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
MEDAN NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55
TAHUN 2025 TENTANG STANDAR
PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN

SERTIFIKAT PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL
YANG BAIK (CPOTB)

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disebut CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
4. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat U MOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.
6. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
7. Hari adalah hari kerja.

PENYAMPAIAN LAYANAN

| No | Komponen | Uraian |
|----|----------|--------|
|----|----------|--------|

| | | |
|----|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Produk | Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap |
| 2. | Persyaratan | <p>Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS). b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS. <p>Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap secara daring melalui OSS.</p> |
| 3 | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | <p>Mekanisme penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) CPOTB secara Bertahap. 2. Produsen wajib mengisi data yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan. 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - 6 Hari untuk pemeriksaan sarana - 14 Hari untuk penerbitan perbaikan hasil inspeksi/rekomendasi |

| | | |
|----------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - 40 Hari penyampaian perbaikan hasil inspeksi oleh Pelaku Usaha maksimal perpanjangan 2 x 20 HK sejak tanggal permohonan perpanjangan (total 80 HK) - 22 Hari evaluasi perbaikan hasil inspeksi - 6 Hari penerbitan rekomendasi sejak perbaikan memenuhi Persyaratan |
| 5 | Biaya/Tarif | Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBP di lingkungan Badan POM) |
| 6 | Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 b. Telepon : (061) 6628363 – 662438 c. Fax : (061) 6628363 d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533 a. Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144 b. Email : <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id c. Facebook : Bbpom Medan d. Instagram : @bpom.medan e. Kotak saran dan Pohon Harapan f. Halo BPOM 1500533 |
| PENGELOLA PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | <ul style="list-style-type: none"> a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan; b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di |

| | | |
|----|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Lingkungan Badan POM;</p> <p>c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 474);</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p> |
| 2. | Sarana dan Prasarana | <p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup,</p> |

| | | |
|----|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>washtafel, hand soap dan tissue)</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai) t. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan u. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower v. Kantin w. Musholla |
| 3. | Jumlah Pelaksana | Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Rekomendasi Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap : 8 |

| | | |
|----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksanan | <p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan dan ketentuan terkait Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap. 2. Kemampuan dan keterampilan dalam menyampaikan materi mengenai CPOTB Keterampilan, dan telah dilatih untuk menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab serta santun kepada pihak pemohon. |
| 4. | Pengawasan Internal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan Sebagai Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB : 8 orang |
| 6. | Jaminan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik</p> |

| | | |
|----|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan adil dan tidak diskriminatif, cermat, profesional, tidak mempersulit, nyaman, transparan dan menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas serta tegas, handal dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p> |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p> |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun. • Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. • Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; • Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Medan setiap bulan;</p> <ul style="list-style-type: none">• Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; <p>b. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 12 Maret 2025

KEPALA BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN



M. SUHENDRI

LAMPIRAN VI
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
MEDAN NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55
TAHUN 2025 TENTANG STANDAR
PELAYANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN

SERTIFIKASI PEMENUHAN ASPEK CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK
A (CPKB)

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan.
3. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya.
4. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
5. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.
6. Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika adalah dokumen sah yang menyatakan bahwa denah bangunan Industri Kosmetika yang akan didirikan sesuai dengan prinsip CPKB.
7. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan

obat dan makanan.

8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

9. Hari adalah hari kerja.

PENYAMPAIAN LAYANAN

| No | Komponen | Uraian |
|----|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Persyaratan | <ul style="list-style-type: none">- Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan melalui <i>Online Single Submission</i> https://oss.go.id- Industri Kosmetika yang telah memenuhi ketentuan sebelum mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus mengajukan permohonan Persetujuan Denah Bangunan Industri Kosmetika. |
| 2. | Sistem, Mekanisme dan Prosedur | <p>PENDAFTARAN AKUN</p> <ul style="list-style-type: none">a) Industri Kosmetika yang mengajukan permohonan layanan Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB harus melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.b) Industri Kosmetika harus memiliki NIB sesuai |
| | Jangka Waktu Pelayanan | Maksimal 20 Hari setelah dokumen pengajuan dinyatakan lengkap |
| | Biaya/Tarif | Sesuai PP Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis PNBPN yang berlaku pada Badan POM |
| | Produk Pelayanan | Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan |
| | Penanganan, Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371b. Telepon : (061) 6628363 – 662438c. Fax : (061) 6628363d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533g. Telp./WA (Sertifikasi): 081370921144h. Email : <ul style="list-style-type: none">• layanansertifikasiok@gmail.com |

| | | |
|----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • bpom_medan@pom.go.id i. Facebook : Bbpom Medan j. Instagram : @bpom.medan k. Kotak saran dan Pohon Harapan l. Halo BPOM 1500533 |
| PENGELOLA PELAYANAN | | |
| 1. | Dasar Hukum | <ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik |
| 2. | Sarana dan Prasarana | <ol style="list-style-type: none"> a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel, hand soap dan tissue) b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel d. Meja Pelayanan e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/brosur f. Area bermain anak g. Ruang Laktasi h. Sistem antrian elektronik i. Kotak Saran dan pohon harapan j. Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer |

| | | |
|----|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>q. Wifi</p> <p>r. Charging Station</p> <p>s. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai)</p> <p>t. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan</p> <p>u. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower</p> <p>v. Kantin</p> <p>Musholla</p> |
| 3. | Kompetensi Pelaksana | <p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan 2. Memiliki Kompetensi Evaluasi Denah Bangunan Memiliki Kompetensi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik |
| 4. | Pengawasan Internal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan dilakukan secara berkelanjutan. |
| 5. | Jumlah Pelaksana | <p>Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Laporan Analisis Hasil Pemeriksaan Sebagai Rekomendasi Pemenuhan Aspek CPKB : 8 orang</p> |
| 6. | Jaminan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan adil dan tidak diskriminatif, cermat, profesional, tidak |

| | | |
|----|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>mempersulit, nyaman, transparan dan menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas serta tegas, handal dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut.</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.</p> |
| 7. | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>a. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan.</p> <p>b. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p> |
| 8. | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <p>a. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>b. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun. 2) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali. 3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; 4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; 5) Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; <p>c. Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun.</p> |

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN,



M.SUHENDRI

LAMPIRAN VII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55 TAHUN 2025
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI
MEDAN

PENERBITAN REKOMENDASI SEBAGAI PEMOHON NOTIFIKASI
KOSMETIKA

1. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
2. Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa importir/usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan sebagai pemohon notifikasi kosmetika.
3. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia.
4. Usaha Perorangan adalah usaha yang dikelola secara pribadi oleh perorangan yang memiliki perizinan dari pemerintah setempat.
5. Industri Kosmetika adalah industry yang memproduksi Kosmetika yang telah memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online Single Submission setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
7. Hari adalah hari kerja.

PENYAMPAIAN LAYANAN

| No | Komponen | Uraian |
|----|----------|--------------------------------------------------|
| 1 | Produk | Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika |

| | | |
|---|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Persyaratan | <p>Permohonan penertiban Rekomendasi sebagai permohonan kosmetika:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB melalui Online Single Submission (OSS). b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS. c. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika secara daring melalui OSS. |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>Mekanisme penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika:</p> <p>➤ Pendaftaran Akun Perusahaan :</p> <p>Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Produsen wajib mengisi data yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan. b. Petugas admin pusat melakukan verifikasi kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input data. <ol style="list-style-type: none"> 1. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke e-mail penanggung jawab. 2. Setelah mendapatkan username dan password, |

| | | |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Pemohon wajib melengkapi data profil perusahaan.</p> <p>Pengajuan penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none">• Surat permohonan diajukan oleh pimpinan/direktur perusahaan yang tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetika.• memiliki penanggung jawab teknis, dibuktikan dengan<ul style="list-style-type: none">➤ fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP),ijazah dan surat perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan.➤ Denah tata ruang bangunan sesuai dengan persyaratan.➤ memiliki dokumen pengadaan dan distribusi Kosmetika berupa:<ol style="list-style-type: none">a. prosedur tertulis dan catatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran Kosmetika;b. catatan persediaan/kartu stok Kosmetika;c. prosedur tertulis dan catatan penanganan keluhan;d. prosedur tertulis dan catatan penarikan dan pemusnahan Kosmetika; dane. prosedur tertulis dan catatan penanganan sampel tertinggal➤ Petugas melakukan pemeriksaan sarana paling lama 7 (tujuh) Hari sejak permohonan.➤ Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan, penerbitan |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak pemeriksaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Jika berdasarkan hasil pemeriksaan sarana tidak memenuhi ketentuan, dalam batas waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari pelaku usaha diminta untuk menyampaikan CAPA. ➤ Petugas melakukan evaluasi CAPA. Jika hasil evaluasi CAPA memenuhi ketentuan, penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika paling lama 5 (lima) Hari sejak CAPA dinyatakan closed. |
| 4 | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - 7 Hari pemeriksaan sarana sejak permohonan dan pelaku usaha siap diperiksa. - 5 Hari untuk penerbitan rekomendasi jika hasil pemeriksaan sarana memenuhi ketentuan. 20 Hari penyampaian CAPA oleh pelaku usaha. |
| 5 | Biaya | Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBK di lingkungan Badan POM) |

| | | |
|---|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | Penanganan pengaduan, saran, dan masukan | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 b. Telepon : (061) 6628363 – 662438 c. Fax : (061) 6628363 d. Whatsapp (SIDUMA) :081160500533 e. Telp./WA (Sertifikasi) : 081370921144 f. Email : <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id g. Facebook : Bbpom Medan h. Instagram : @bpom.medan i. Kotak saran j. Pohon Harapan k. Halo BPOM 1500533Kotak saran l. Pohon Harapan m. Halo BPOM 1500533 |
|---|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Produk Layanan

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Dasar Hukum | <ol style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821); b. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063) d. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun |

| | |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>2017 Nomor 180);</p> <p>e. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>g. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan</p> <p>j. Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);</p> <p>k. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);</p> <p>l. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063)</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- | | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none">m. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);n. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;p. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;q. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);r. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;s. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);t. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;</p> <p>u. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.01.1.2.03.21.125 tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerbitan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika.</p> |
| 2 | Sarana Prasarana / Fasilitas | <p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan (tempat cuci tangan, hand soap, dan tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner, dan leaflet/brosur</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> |

| | | |
|---|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> j. Komputer dengan printer, scanner dan foto copy k. Televisi dengan video Pelayanan publik l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel m. Jalur Khusus Difabel n. Kursi Roda o. Tempat parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer q. Wifi r. Charging Station s. ATK (Kertas, Pulpen, Lem, Staples dan Materai) t. Brosur Informasi/Booklet terkait Obat dan Makanan u. Brosur WhistleBlower dan Kotak Whistleblower v. Kotak Penilaian Petugas Pelayanan w. Kantin x. Mushola |
| 3 | Jumlah Pelaksana | Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika : 10 orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana | <p>Kompetensi Petugas Pelaksana :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memahami Peraturan dan Ketentuan terkait Kosmetika b. Memiliki Kompetensi Evaluasi Dokumen Persyaratan Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetika |
| 5 | Pengawasan Internal | <ul style="list-style-type: none"> a. Dilakukan oleh atasan langsung; b. Dilaksanakan secara kontinyu; c. Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan. d. Dilakukan pengawasan kedisiplinan pegawai melalui CCTV e. Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas f. Dilakukan absensi kehadiran |

| | | |
|---|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | g. Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan |
| 6 | Jaminan Pelayanan | <p>1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan cepat, tepat, mudah, nyaman, transparan dan akuntabel berdasarkan ketentuan perundang-undangan;</p> <p>3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keutungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada Masyarakat</p> |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> • Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan. • Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV |
| 8 | Evaluasi Kinerja Penyelenggara | h. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal |

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>setahun sekali.</p> <p>i. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <ul style="list-style-type: none">• Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun,• Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodic setiap satu bulan sekali.• Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;• Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan;• Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiahtahun;• Laporan Kinerja (LAPKIN) dilaksanakan setiap tahun; |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal, 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN,



M.SUHENDRI

LAMPIRAN VIII
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55 TAHUN 2025
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

PENERBITAN IZIN PENERAPAN CARA PRODUKASI PANGAN OLAHAN YANG BAIK

A. Definisi/ Pengertian Umum

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Produksi Pangan Olahan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan
4. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi
5. Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana produksi Pangan telah memenuhi persyaratan CPPOB dalam kegiatan produksi Pangan
6. Produsen adalah perorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
7. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas Pelaku Usaha yang diterbitkan oleh Lembaga Online

- Single Submission setelah Pelaku Usaha melakukan Pendaftaran.
8. Audit adalah pemeriksaan yang dilakukan secara sistematis terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB.
 9. Tindakan Perbaikan adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CPPOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 10. Hari adalah hari kerja.

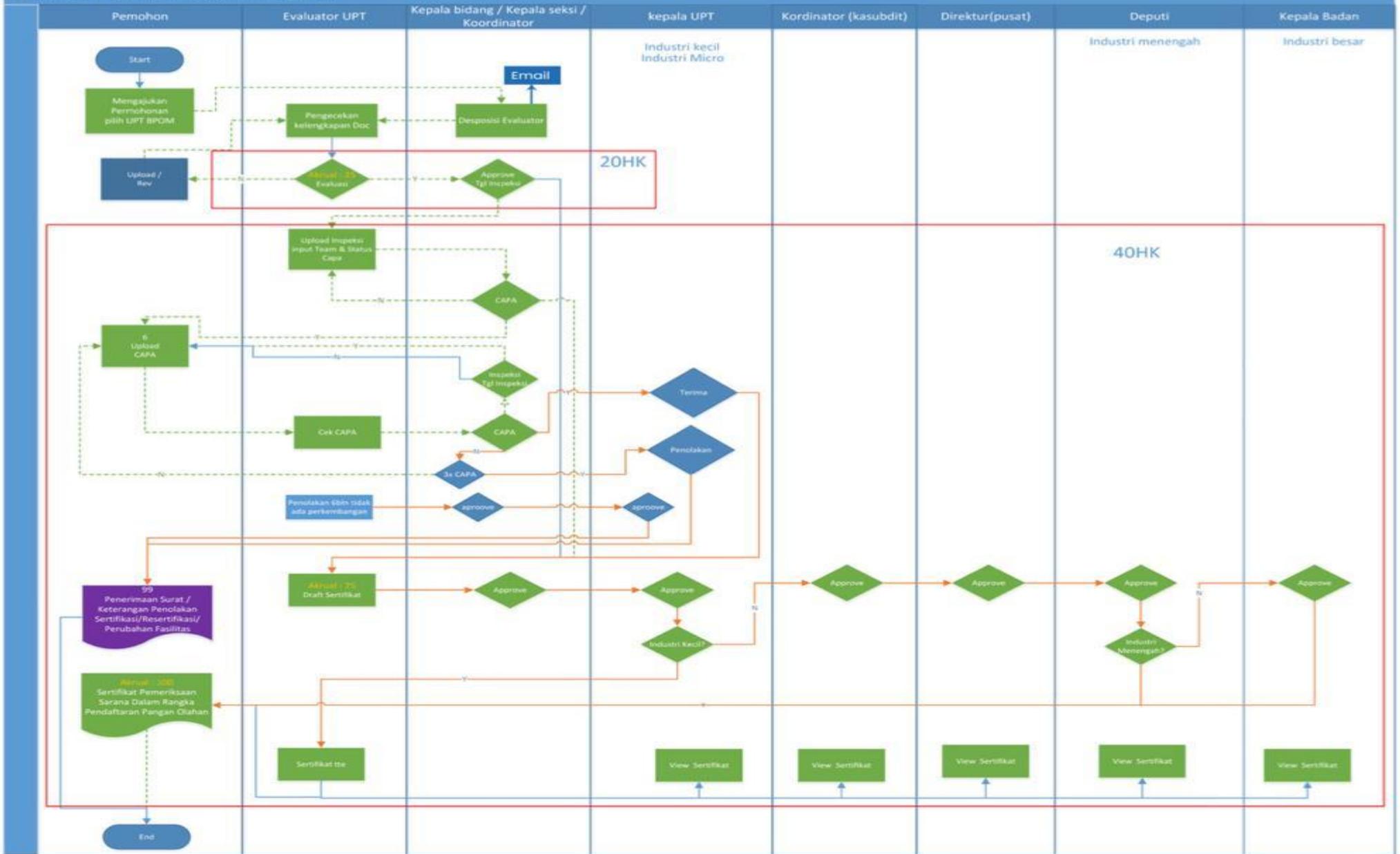
PENYAMPAIAN LAYANAN

| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Produk | Izin Penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) |
| 2 | Persyaratan | Permohonan penerbitan Izin Penerapan CPPOB: <ol style="list-style-type: none"> a. Pemohon memiliki NIB Berbasis Risiko melalui Online Single Submission(OSS). b. Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi melalui OSS. c. Pemohon mempersiapkan dokumen-dokumen yang dipindai dari dokumen asli yang diperlukan dalam pengajuan Izin Penerapan CPPOB secara daring melalui OSS. |
| 3 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | Mekanisme penerbitan Izin Penerapan CPPOB: <ol style="list-style-type: none"> a. Pendaftaran Akun Perusahaan : <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon melakukan pendaftaran akun perusahaan dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id serta memilih Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Izin Penerapan CPPOB. 2. Produsen wajib melengkapi persyaratan yang dibutuhkan pada sistem e-Sertifikasi, antara lain: data penanggung jawab (nama, e-mail, dan nomor telepon, Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) perusahaan). 3. Petugas admin pusat melakukan verifikasi |

| | | |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>kesesuaian dan kebenaran data yang disampaikan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari sejak tanggal input data.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Jika hasil verifikasi dinyatakan sesuai/terverifikasi maka informasi akun (username dan password) akan dikirim ke e-mail penanggung jawab.5. Setelah mendapatkan username dan password, Pemohon wajib melengkapi data profil perusahaan dengan mengisi data pabrik/gudang, fasilitas pabrik, dan jenis pangan <p>b. Pengajuan Izin Penerapan CPPOB :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pemohon mengajukan secara daring dengan login ke OSS pada link https://oss.go.id yang telah terintegrasi dengan aplikasi https://e-sertifikasi.pom.go.id.2. Pemohon mengisi data dan mengunggah dokumen persyaratan sebagai berikut:<ul style="list-style-type: none">- Peta lokasi sarana produksi pangan olahan.- Denah bangunan (lay out) sarana produksi pangan olahan.- Panduan Mutu, meliputi dokumen yang memuat persyaratan untuk penerapan CPPOB di sarana produksi pangan olahan.- Deskripsi pangan olahan.- Alur proses produksi beserta penjelasannya. <p>Kelengkapan persyaratan tambahan bagi produsen Usaha Mikro dan Kecil (UMK), sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none">a) Surat Pemenuhan Komitmen Penerapan CPPOB bagi Produsen UMK |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>yang memproduksi pangan risiko rendah.</p> <p>Surat Pemenuhan Standar Penerapan CPPOB bagi Produsen UMK yang memproduksi pangan risiko sedang dan hasil penilaian mandiri CPPOB (self- assessment) yang dilakukan oleh Produsen UMK menggunakan formulir penilaian mandiri CPPOB (self-assessment) dengan hasil penilaian minimal B (Baik).</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

E-Sertifikasi CPPOB – Untuk pendaftaran (PSB)



| NO | KOMPONEN | URAIAN |
|----|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> - 10 Hari (Evaluasi dokumen permohonan, clock on clock off) - 20 Hari (Pemeriksaan sarana setelah dokumen lengkap untuk usaha skala menengah dan besar) - 10 Hari (Penerbitan Surat Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan sejak tanggal inspeksi) - 12 Bulan (verifikasi pemenuhan CPPOB untuk usaha skala mikro dan kecil) |
| 5. | Biaya | Gratis (sampai dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah pengganti PP 32 tahun 2017 tentang PNBPN di lingkungan Badan POM) |
| 6. | Penanganan pengaduan, saran, dan masukan | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 b. Telepon : (061) 6628363 – 662438 c. Fax : (061) 6628363 d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533 e. Telp./WA (Sertifikasi) : 081370921144 f. Email : <ul style="list-style-type: none"> a. layanansertifikasiok@gmail.com b. bpom_medan@pom.go.id g. Facebook : Balai Besar POM di Medan h. Instagram : @bpom.medan i. Kotak saran dan Pohon Harapan |

| | | |
|-----------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | j. Halo BPOM 1500533 |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1 | Dasar Hukum | <p>a. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);</p> <p>b. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Perlindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah;</p> <p>c. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);</p> <p>d. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M- IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Good Manufacturing Practice) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 358);</p> <p>e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM;</p> <p>f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan;</p> <p>g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan</p> |

| | | |
|---|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Pangan di Industri Pangan;</p> <p>h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus;</p> |
| 2 | Sarana Prasarana / Fasilitas | <p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel,</p> |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>hand soap dan tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/brosur</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy</p> <p>k. Televisi dengan video Pelayanan public</p> <p>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>m. Jalur Khusus Difabel</p> <p>n. Kursi Roda</p> <p>o. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel</p> <p>p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>q. Wifi</p> <p>r. Charging Station</p> <p>s. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai)</p> <p>t. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan</p> <p>u. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower</p> <p>v. KantinMusholla</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|---|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Jumlah Pelaksana | Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Penerbitan Izin Penerapan CPPOB : 10 orang |
| 4 | Kompetensi Pelaksana | <p>Petugas Pelaksana harus memiliki :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kompetensi di bidang Izin Penerapan CPPOB 2. Kemampuan dan Keterampilan dalam menyampaikan materi mengenai Izin Penerapan CPPOB dengan Baik 3. Pemahaman terhadap Peraturan dan Ketentuan terkait CPPOB 4. Keterampilan dan telah dilatih untuk menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggung jawab, serta santun kepada pihak pemohon |
| 5 | Pengawasan Internal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dilakukan secara berjenjang mulai dari atasan langsung hingga di tingkat Pimpinan 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh Inspektorat; dan Dilakukan secara berkelanjutan. |
| 6 | Jaminan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas: <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; • biaya/tarif; • produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat</p> |

| | | |
|---|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>ditarik kembali.</p> <p>2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan adil dan tidak diskriminatif, cermat, profesional, tidak mempersulit, nyaman, transparan dan menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas serta tegas, handal dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada pemohon/customer.</p> |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan</p> <p>2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV</p> |
| 8 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <p>1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.</p> <p>2. Evaluasi yang dilakukan melalui ;</p> <p>a) Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun;</p> <p>b) Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja stafpelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali;</p> <p>c) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh</p> |

| | | |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;</p> <p>d) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan;</p> <p>e) Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>f) Laporan Kinerja (LAPKIN) BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN



M.SUHENDRI

LAMPIRAN IX
KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55 TAHUN 2025
TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

Pengujian Pihak Ke-3

1. Amandemen Sertifikat/Laporan Pengujian diterbitkan apabila ada kekurangan parameter uji yang belum dilaporkan atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau kesalahan hasil uji yang dapat mempengaruhi atau merubahkesimpulan.
2. Laporan Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur, atau informasi tentang bahan yang diuji baik menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
3. Laboratorium Pengujian adalah Laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu obat.
4. Sampel adalah benda/barang yang diperlukan untuk proses pengujian.
5. Sertifikat Pengujian adalah sekumpulan informasi yang memberikan keyakinan tentang satu atau lebih nilai ukur atau informasi tentang bahan yang diuji seluruh parameter berkesesuaian dengan monografi atau persyaratan standar baik dengan menggunakan peralatan maupun tidak menggunakan peralatan.
6. Pengujian adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk.
7. Pengujian Secara Sederhana adalah Pengujian tanpa atau dengan Instrumen sederhana yang memberikan hasil pengukuran secara langsung tanpa interpretasiganda.
8. Pengujian dengan Perlakuan adalah pengujian yang memerlukan proses terlebihdahulu (misal: Pemisahan melalui Ekstraksi) sebelum

dilakukan pengukuran.

9. Pengujian Kualitatif Cemarannya Mikrobiologi adalah pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan keberadaan mikroba (negatif/positif)

10. Pengujian Kuantitatif Cemarannya Mikrobiologi adalah Pengujian cemaran mikroba yang hasil analisisnya menyatakan jumlah/nilai mikroba dalam satuan massa/volume

PENYAMPAIAN LAYANAN

| No | KOMPONEN | URAIAN |
|----|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Persyaratan | <ol style="list-style-type: none">1. Nama pengirim sampel2. Nama perusahaan, alamat dan nomor telepon perusahaan3. Data dan identitas contoh:<ul style="list-style-type: none">- Nama Contoh, Nama Pabrik, Jenis Contoh, Nomor Produksi, Nomor Registrasi dan waktu Daluarsa- Kemasan Asli- Komposisi- Jumlah Contoh- Parameter yang diuji <p>Permohonan Uji Sampel Pihak Swasta dengan melengkapi :</p> <ul style="list-style-type: none">• Fotocopy KTP pemohon• Fotocopy SIUP, PIRT• Surat kuasa direktur apabila dikuasakan• Sampel yang cukup untuk diuji minimal 250 gr atau setara, jika uji lengkap parameter kimia dan mikrobiologi minimal 7 kemasan @250 gr atau setara |

| | | |
|---|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Uji Sampel Kepolisian</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat Permohonan Pengujian • Laporan Polisi / Informasi • Surat Perintah Penyidikan • Surat Perintah dimulai Penyidikan(SPDP) • Berita Acara Serah Terima Sampel • Saksi : a. Pihak Kepolisian, b. Pihak BBPOM 2 Staf (1 staf penyidikan, 1 staf pengujian) <p>Uji Sampel Instansi Lain</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat Permohonan Pengujian beserta tujuan pengujian • Lampiran berupa daftar sampel beserta parameter uji |
| 2 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>Mekanisme pelayanan pengujian obat dan makanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon mengajukan permohonan pengujian dengan menyerahkan atau mengirim surat permohonan pengujian. 2. Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai, maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai pemohon diminta untuk melengkapi. 3. Petugas menghitung biaya pengujian sesuai tarif PNBPN dan mengisi form lampiran Bukti Setoran Uang untuk diserahkan Pemohon ke Bank yang ditunjuk dan memasukkan kedalam aplikasi SIMPONI (Sistem Informasi PNBPN Online). 4. Pemohon menyerahkan Bukti Pembayaran Sampel/Barang yang akan diuji. |

| | | |
|---|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>5. Petugas menyerahkan Bukti Penerimaan Sampel Pengujian.</p> <p>6. Petugas menyerahkan Sertifikat/ Laporan Pengujian kepada pemohon sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Apabila pengambilan diwakilkan, maka pemohon harus menyertakan surat kuasa</p> <p>. Layanan pengujian obat dan makanan dapat diakses</p>  <p>melalui aplikasi SIAP SIAGA melalui Link: http://sites.google.com/view/pengsiagabbpomme dan atau dengan menggunakan barcode</p> |
| 3 | Jangka Waktu Pelayanan | <ul style="list-style-type: none"> • Pengujian Kimia : 10 HK • Pengujian Mikrobiologi(MPN Choliform dan Angka LempengTotal(ALT) : 10 HK • Pengujian Kimia dan Mikrobiologi : 10 HK |
| 4 | Biaya/Tarif | Sesuai PP No 32 Tahun 2017 Tentang Jenis Penerimaan Pajak Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makan |
| 5 | Produk Pelayanan | Sertifikat/ Laporan |
| 6 | Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | <p>Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat disampaikan melalui:</p> <p>a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371</p> <p>b. Telepon : (061) 6628363 – 662438</p> <p>c. Fax : (061) 6628363</p> |

| | | |
|------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533</p> <p>e. Telp./WA (Sertifikasi) : 081370921144</p> <p>f. Email :</p> <ul style="list-style-type: none"> • layanansertifikasiok@gmail.com • bpom_medan@pom.go.id <p>c. Facebook : Bbpom Medan</p> <p>d. Instagram : @bpom.medan</p> <p>e. Kotak saran dan Pohon Harapan</p> <p>f. Halo BPOM 1500533</p> |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1 | Dasar Hukum | <ol style="list-style-type: none"> 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan.Informasi Publik 3. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik 4. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik 5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 6. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah 7. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 tentang Standar Layanan Informasi Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 272); 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 |

| | | |
|---|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>Nomor 594);</p> <p>9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> |
| 2 | Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas | <p>1. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel, hand soap dan tissue)</p> <p>2. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka</p> <p>3. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>4. Meja Pelayanan</p> <p>5. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan leaflet/brosur</p> <p>6. Area bermain anak</p> <p>7. Ruang Laktasi</p> <p>8. Sistem antrian elektronik</p> <p>9. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>10. Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan</p> |

| | | |
|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>foto copy</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Televisi dengan video Pelayanan publik 12. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel 13. Jalur Khusus Difabel 14. Kursi Roda 15. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel 16. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer 17. Wifi 18. Charging Station 19. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai) 20. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan 21. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower 22. Kantin 23. Musholla |
| 3 | Kompetensi Pelaksana | <p>Layanan Informasi dan Pengaduan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik 2. Mengetahui peraturan perundang-undangan di bidang keterbukaan Informasi Publik. 3. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>, internet, alat komunikasi, dan media sosial |
| 4 | Pengawasan Internal | <p>Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> |
| 5 | Jumlah Pelaksana | 12 Orang |
| 6 | Jaminan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan BBPOM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan |

| | | |
|---|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>prosedur yang terdiri atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jenis pelayanan; • waktu penyelesaian; • biaya/tarif; • produk layanan. <p>Waktu penyelesaian penyelenggaraan pelayanan merupakan waktu paling lama yang ditetapkan. Jika dalam hal permohonan pelayanan ditolak, maka biaya yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Setiap pelaksana layanan wajib memberikan pelayanan kepada masyarakat dengan adil dan tidak diskriminatif, cermat, profesional, tidak mempersulit, nyaman, transparan dan menjunjung tinggi nilai-nilai akuntabilitas dan integritas serta tegas, handal dan tidak memberikan putusan yang berlarut-larut. 3. Setiap pelaksana layanan dilarang menerima suap, mengeluarkan ucapan, isyarat dan atau keuntungan pribadi dalam memberikan pelayanan kepada pemohon/customer. |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan BBPOM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan 2. Pengawasan ruang layanan dan parkir dengan CCTV |
| 8 | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; 3. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; |

| | |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ol style="list-style-type: none">4. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali;5. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali;6. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan;7. Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;8. Laporan Kinerja (LAPKIN) BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun; |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ditetapkan di Medan,
Pada Tanggal 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN DI MEDAN,



M.SUHENDRI

LAMPIRAN X
 KEPUTUSAN KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN
 NOMOR HK.02.02.2A.03.25.55 TAHUN 2025
 TENTANG STANDAR PELAYANAN BALAI BESAR
 PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

LAYANAN PENGADUAN MASYARAKAT DAN INFORMASI OBAT DAN MAKANAN

DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. Pengaduan Masyarakat adalah pengaduan yang disampaikan oleh masyarakat kepada Contact Center dan/atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan Pengawasan Obat dan Makanan Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, berupa pengaduan yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan
2. Informasi adalah keterangan, pernyataan, gagasan, dan tanda-tanda yang mengandung nilai, makna dan pesan, baik data, fakta maupun penjelasannya yang dapat dilihat, didengar dan dibaca, yang disajikan dalam berbagai kemasan dan format sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi secara elektronik maupun non elektronik.
3. Informasi Publik adalah informasi yang dihasilkan, disimpan, dikelola, dikirim, dan/atau diterima oleh suatu badan publik yang berkaitan dengan penyelenggara dan penyelenggaraan negara dan/atau penyelenggara dan penyelenggaraan badan publik lainnya sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta informasi lain yang berkaitan dengan kepentingan publik.

PENYAMPAIAN LAYANAN

| No | KOMPONEN | URAIAN |
|----|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Persyaratan | <ol style="list-style-type: none"> 1. Identitas pemohon (nama, nomor telepon/email/alamat/akun media social, pekerjaan/profesi, KTP/ Tanda pengenal untuk layanan tatap muka); 2. Identitas produk yang diadukan |

| | | |
|---|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>3. Jenis informasi yang dibutuhkan; dan</p> <p>4. Tujuan permintaan informasi</p> |
| 2 | Sistem, Mekanisme, dan Prosedur | <p>Layanan Pengaduan</p> <p>Layanan Informasi</p> |
| 3 | Jangka Waktu Pelayanan | <p>Layanan Informasi : 1 hari kerja</p> <p>Layanan Pengaduan : 10 Hari Kerja dan dapat diperpanjang</p> |
| 4 | Biaya/Tarif | Tidak dipungut Biaya |
| 5 | Produk Pelayanan | Laporan Informasi dan Tindak Lanjut Pengaduan |
| 6 | Penanganan | Penerimaan penyampaian pengaduan masyarakat, dapat |

| | | |
|------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Pengaduan, Saran, dan Masukan/ Apresiasi | <p>disampaikan melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tatap muka langsung : Kantor BBPOM di Medan, Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate – Medan 20371 b. Telepon : (061) 6628363 – 662438 c. Fax : (061) 6628363 d. Whatsapp (SIDUMA) : 081160500533 k. Telp./WA (Sertifikasi) :081370921144 l. Email : <ul style="list-style-type: none"> a. layanansertifikasiok@gmail.com b. bpom_medan@pom.go.id m. Facebook : Bbpom Medan n. Instagram : @bpom.medan o. Kotak saran dan Pohon Harapan p. Halo BPOM 1500533 |
| PENGELOLAAN PELAYANAN | | |
| 1 | Dasar Hukum | <ul style="list-style-type: none"> a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen b. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan.Informasi Publik c. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik d. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2010 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik e. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan f. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor PER/05/M.PAN/4/2009 tentang Pedoman Umum Penanganan Pengaduan Masyarakat Bagi Instansi Pemerintah g. Peraturan Komisi Informasi Nomor 1 Tahun 2010 |

| | | |
|---|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>tentang Standar Layanan Informasi Publik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 272);</p> <p>h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07456 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pelayanan Informasi Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 594);</p> <p>i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik yang Dikecualikan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> <p>k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan</p> |
| 2 | Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas | <p>a. Ruang Pelayanan, front office dilengkapi dengan sarana sanitasi dan higiene (tempat sampah tertutup, washtafel, hand soap dan tissue)</p> <p>b. Ruang Pengaduan dan Konsultasi khusus tatap muka</p> <p>c. Ruang Tunggu, Kursi Pelayanan dan kursi khusus difabel</p> <p>d. Meja Pelayanan</p> <p>e. Standar Pelayanan berupa buku saku, banner dan</p> |

| | | |
|---|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>leaflet/brosur</p> <p>f. Area bermain anak</p> <p>g. Ruang Laktasi</p> <p>h. Sistem antrian elektronik</p> <p>i. Kotak Saran dan pohon harapan</p> <p>j. Komputer dilengkapi dengan printer, scanner dan foto copy</p> <p>k. Televisi dengan video Pelayanan publik</p> <p>l. Toilet Pria dan Wanita serta untuk difabel</p> <p>m. Jalur Khusus Difabel</p> <p>n. Kursi Roda</p> <p>o. Area parkir motor dan mobil terpisah serta parkir khusus difabel</p> <p>p. Air minum, kopi, teh dan permen untuk customer</p> <p>q. Wifi</p> <p>r. Charging Station</p> <p>s. ATK (Kertas, pulpen, lem dan materai)</p> <p>t. Brosur Informasi dan Booklet terkait CPPOB dan Seputar Pangan Olahan</p> <p>u. Brosur Whistle Blower dan Kotak Whistle blower</p> <p>v. Kantin</p> <p>w. Musholla</p> |
| 3 | Kompetensi Pelaksana | <p>Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik 2. Mengetahui peraturan perundang-undangan di bidang keterbukaan Informasi Publik. 3. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>, internet, alat komunikasi, dan media sosial |

| | | |
|---|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Pengawasan Internal | Pengawasan internal dalam pelaksanaan Pelayanan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan internal dilaksanakan oleh atasan langsung dan/atau Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan |
| 5 | Jumlah Pelaksana | 10 Orang |
| 6 | Jaminan Pelayanan | <p>Pelayanan yang diselenggarakan di lingkungan Balai Besar POM di Medan dilaksanakan sesuai dengan jaminan pelayanan berdasarkan kerangka dan prosedur yang terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. jenis pelayanan; b. waktu penyelesaian; c. biaya/tarif; d. produk layanan. |
| 7 | Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan | Pemohon yang mengajukan permohonan Pelayanan di lingkungan Balai Besar POM di Medan diberikan perlakuan sebagaimana mestinya untuk mendapatkan rasa aman, bebas dari bahaya, dan risiko keragu-raguan |
| 8 | Evaluasi Kinerja Pelaksana | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali. 2. Evaluasi yang dilakukan melalui ; <ol style="list-style-type: none"> a. Rapat Tinjau Manajemen (RTM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun; b. Pemberian Reward untuk mengetahui tingkat kinerja staf pelaksana secara periodik setiap satu bulan sekali; c. Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) oleh Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan setahun sekali; d. Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri dilaksanakan oleh BBPOM di Medan setiap bulan; |

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>e. Laporan Tahunan BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;</p> <p>f. Laporan Kinerja (LAPKIN) BBPOM di Medan dilaksanakan setiap tahun;</p> |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ditetapkan di Medan
Pada Tanggal, 12 Maret 2025

KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN,



M.SUHENDRI